

Die unsaubere Medizin aus der Apotheke der Armen

Tweet

geschrieben am **29. Dezember 2014** von **S. Hansen**



Die deutschen Aufsichtsbehörden beobachten mit Sorge, dass immer mehr Studien für Arzneien in Schwellenländer außerhalb von Europa verlagert werden.

Die deutschen Aufsichtsbehörden beobachten mit Sorge, dass immer mehr Studien für Arzneien in Schwellenländer außerhalb von Europa verlagert werden. Dort lassen sie sich wesentlich preiswerter durchführen als in den europäischen Ländern. Besonders die Tests für Nachahmer-Präparate von Generika, die bei einem bestimmten Pharma-Dienstleistungsunternehmen aus Hyderabad in Indien durchgeführt worden sind, haben jetzt für großes Aufsehen gesorgt. So wie es scheint sollen bei diesen Studien Dokumente gefälscht worden. Die erforderlichen Tests, die für solche Medikamente durchgeführt werden müssen, waren allem Anschein nach nicht echt. Davon gehen die europäischen Gesundheitsbehörden jedenfalls zum jetzigen Zeitpunkt aus. Aus diesem Grund gibt es seit etwa einer Woche in Deutschland einen Verkaufs-Stop für achtzig Medikamente.

Die Studien für Nachahmer-Präparate, die neu auf den Markt kommen, sind äußerst wichtig. Sie sollen beweisen, dass die Wirkstoffe der nachgemachten Medikamente ähnlich gut wirken wie die Original-Arzneien. Bei der jetzt durchgeführten Kontrolle durch die französische Arzneimittelbehörde ANSM bemerkte man jedoch, dass diese Studien oft nur einen einzigen Teilnehmer hatten. Das durchführende Unternehmen streitet dies jedoch bisher ab.

Indien ist auf dem Pharmazie-Sektor in den letzten Jahren enorm gewachsen. Früher lieferten die Unternehmen ihre Medikamente überwiegend in Schwellenländer, heute ist Indien eine der Groß-Apotheken der gesamten Welt. Die Zustände die in vielen Medikamenten-Firmen dieses Landes herrschen sind jedoch oftmals mehr als bedenklich. Zu diesem Ergebnis kamen die Inspektoren, die auf dem Subkontinent nicht nur Dokumentenfälschungen aufdeckten, sondern auch die hygienischen Zustände bemängelten. Es wird von riesigen Müllbergen in den Firmen berichtet, oft findet man dort Rattenfallen vor und die Toiletten-Anlagen lassen ebenfalls sehr häufig zu wünschen übrig.

Auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat diese Zustände jetzt bemängelt und deswegen den Verkauf der achtzig Medikamente gestoppt. Man verlangt nun bessere Hygiene-Zustände und verlässliche Studien.

Bereits im Jahr zuvor haben die USA für mehr als zwanzig indische Betriebe ein Ausfuhrverbot in die Vereinigten Staaten erwirkt. In Europa werden derzeit die Zulassungen von etwa 1250 Medikamenten untersucht. Bleibt es bei der bisher festgestellten hohen Durchfallquote wären etwa 560 Medikamente betroffen, die aus den Regalen in deutschen Apotheken verschwinden müssten. Dadurch könnte es durchaus zu einem vorübergehenden Arzneimittel-Engpass kommen.